

Revista de Epidemiologia e Controle de Infecção



ARTIGO ORIGINAL

Desenvolvimento de sistema de barreira para produtos desinfetados: cooperação entre indústria e serviço

Development of barrier system for disinfected products: cooperation between industry and service

Desarrollo de sistemas de barrera para productos desinfectados: cooperación entre industria y servicio

Carmen Eulalia Pozzer,¹ Heloisa Helena Karnas Hoefel,² Ivana Gottardo Rocha,¹ Leria Rosane Holsbach,¹ Rita Catalina Aquino Caregnato.³

¹Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre, Porto Alegre, RS, Brasil.

²Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, RS, Brasil.

³ Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre, Porto Alegre, RS, Brasil.

Recebido em: 26/08/2016 / Aceito em: 18/10/2017 / Disponível online: 10/02/2018

pozzer@santacasa.tche.br

RESUMO

Justificativa e Objetivos: Existem muitos estudos sobre Sistema de Barreira Estéril (SBE) e preservação de esterilidade, entretanto há uma dificuldade de apresentar dados sobre a preservação da desinfecção. Isto se atribui à falta de oferta no mercado de Sistema de Barreira (SB) específico para esta finalidade. Durante a busca pela validação do processo de preservação da desinfecção térmica evidenciou-se a inexistência de SB disponível no mercado. Este trabalho teve como objetivo validar o SB desenvolvido pela indústria, conforme as necessidades do serviço, para a preservação da desinfecção térmica de Produtos Para Saúde (PPS) semicríticos utilizados na assistência respiratória. **Métodos:** Estudo experimental laboratorial realizado em cooperação tecnológica entre serviços de um Estabelecimento de Assistência à Saúde de Porto Alegre, Rio Grande do Sul, e de uma indústria de São Paulo, Brasil, no desenvolvimento de um SB para preservação da desinfecção térmica. Realizou-se termodesinfecção de PPS semicríticos pediátricos, com todas as etapas controladas, analisadas 204 amostras submetidas a estudos microbiológicos, entre outubro de 2013 e junho de 2014. **Resultados:** As análises microbiológicas quantitativas e qualitativas não evidenciaram crescimento de microrganismos patogênicos e relevância epidemiológica durante o período de 49 dias de armazenamento dos PPS termodesinfetados e embalados com o SB. **Conclusão:** O estudo concluiu que o SB desenvolvido cumpriu sua função de proteção, prevenindo a contaminação cruzada dos PPS.

Descritores: Pesquisa em enfermagem. Desinfecção. Contaminação de equipamentos.

ABSTRACT

Background and Objectives: There are many studies on Sterile Barrier System (SBS) and preservation of sterility, however there is a difficulty of presenting data on the preservation of disinfection. This attaches to the lack of supply in the barrier system market (BS) specific for this purpose. During the search for validation of the preservation of the thermal disinfection process, it became evident the absence of SB available. This study had as objective to validate the BS developed by the industry, as the service requirements for the preservation of the thermal disinfection Products for Health (PFH) semi-critical used in respiratory care. **Methods:** laboratory experimental study conducted in technological cooperation between services of a Health Care Establishment of Porto Alegre, Rio Grande do Sul, and an industry of São Paulo, Brazil, to develop a BS to preserve the thermal disinfection. Thermal disinfection was carried out of semi-critical pediatric PFH, with all subsidiaries steps, analyzed 204 samples submitted for microbiological studies, between October 2013 and June

R Epidemiol Control Infec, Santa Cruz do Sul, 8(2):136-141, 2018. [ISSN 2238-3360]

Please cite this article in press as: POZZER, Carmen Eulalia et al. Desenvolvimento de sistema de barreira para produtos desinfetados: cooperação entre indústria e serviço. Revista de Epidemiologia e Controle de Infecção, Santa Cruz do Sul, v. 8, n. 2, fev. 2018. ISSN 2238-3360. Disponível em: <<https://online.unisc.br/seer/index.php/epidemiologia/article/view/8165>>. Acesso em: 08 ago. 2018. doi: <http://dx.doi.org/10.17058/reci.v1i2.8165>



Exceto onde especificado diferentemente, a matéria publicada neste periódico é licenciada sob forma de uma licença Creative Commons - Atribuição 4.0 Internacional. <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>

2014. **Results:** Quantitative and qualitative microbiological analyzes showed no growth of pathogens and epidemiological relevance for the 49 days storage period of PFH thermal disinfected and packed with BS. **Conclusion:** The study concluded that the BS developed fulfilled its protective function, preventing cross-contamination of PFH.

Descriptors: Nursing research. Disinfection. Equipment Contamination .

RESUMEN

Justificación y Objetivos: Hay muchos estudios sobre el Sistema de Barrera Estéril (SBE) y preservación de la esterilidad. Sin embargo hay muchas lagunas en la preservación de la desinfección. Esto se atribuye a la falta de oferta en el mercado del Sistema de Barrera (SB) específico para este propósito. Durante la búsqueda por la validación del proceso de preservación de la desinfección térmica se evidenció la inexistencia de SB disponible en el mercado. Este trabajo tuvo como objetivo validar el SB desarrollado por la industria, según las necesidades del servicio, para la preservación de la desinfección térmica de Productos para la salud (PPS) semicríticos utilizados en la asistencia respiratoria. **Métodos:** Estudio experimental de laboratorio realizado en cooperación tecnológica entre servicios de un Establecimiento de Asistencia a la Salud de Porto Alegre, Rio Grande do Sul, y de una industria de São Paulo, Brasil, en el desarrollo de un SB para preservación de la desinfección térmica. Se realizaron termodesinfección de PPS semicríticos pediátricos, con todas las etapas controladas, analizadas 204 muestras sometidas a estudios microbiológicos, entre octubre de 2013 y junio de 2014. **Resultados:** Los análisis microbiológicos cuantitativos y cualitativos no evidenciaron crecimiento de microorganismos patógenos y relevancia epidemiológica durante el período de 49 días de almacenamiento de los PPS termodesinfectados y envasados con el SB. **Conclusiones:** El estudio concluyó que el SB desarrollado cumplió su función de protección, previniendo la contaminación cruzada de los PPS.

Palabras Clave: Investigación en Enfermería. Desinfección. Contaminación de Equipos.

INTRODUÇÃO

A prevenção e o controle das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) dependem de um conjunto de ações, entre elas o processamento correto de Produtos Para Saúde (PPS) para não causar danos aos pacientes.¹ O surgimento de microrganismos cada vez mais resistentes aos antimicrobianos disponíveis para terapêutica agrega ainda mais importância ao tratamento dos PPS e consequentemente o Centro de Material e Esterilização (CME).

Os processos de controle de qualidade de esterilização são tradicionais e os indicadores de qualidade para processamento seguro são abundantes nas pesquisas dessa área. Contudo, há uma lacuna na literatura sobre a desinfecção e embalagem correspondente para a manutenção da segurança obtida pelo processo após os produtos terem sido embalados e armazenados.

No Brasil, o processamento de PPS utilizados na assistência à saúde é uma atividade regulamentada pelo Conselho Federal de Enfermagem (COFEN) e desenvolvida, geralmente, por profissionais de enfermagem no Centro de Material e Esterilização (CME), sendo este setor responsável pelo seu processamento, independentemente se este é processado no serviço próprio do Estabelecimento de Assistência à Saúde (EAS) ou serviço externo.²

O sistema tradicional de classificação dos materiais é utilizado para determinar o processamento requerido do material, de acordo com o seu potencial de risco de transmitir infecção.^{3,4} Essa definição é utilizada desde 1971 para determinar o tipo de tratamento requerido ao material.⁵ A partir desse conceito, os PPS classificados como críticos requerem esterilização; os semicríticos, no mínimo desinfecção; e os não críticos, no mínimo limpeza.^{4,6} A desinfecção pode ser classificada em três

níveis: alto, intermediário e baixo.⁷ A diferença entre os níveis ocorre pelo grau de contaminação dos sítios do organismo onde os diferentes PPS irão ser utilizados.

A limpeza é a primeira etapa do preparo de PPS, indispensável para qualquer processamento de materiais; portanto, em todos os níveis e tipos de desinfecção, a limpeza prévia dos PPS é determinante para a sua eficácia. A limpeza e desinfecção térmica de produtos por meio de método automatizado permitem maior controle do processo, pois na limpeza a sujidade é eliminada e a carga microbiana reduzida em condições controladas (tempo, temperatura), e na desinfecção térmica a temperatura controlada da água é o principal agente do processo.⁷ O nível de desinfecção térmica (baixo, intermediário ou alto) ocorre de acordo com o tempo e temperatura.^{7,8} Obtém-se uma desinfecção térmica de alto nível com temperaturas mais elevadas e maior tempo. No Brasil, não existem determinações dos órgãos oficiais para operacionalização (tempo e temperatura) de lavadoras termodesinfetadoras, porém a avaliação periódica do desempenho é indispensável.

Após o processamento deve-se prover um meio de garantir que o produto seja utilizado sem causar danos, ou seja, que a eliminação ou redução da carga microbiana realizada pelo processamento seja mantida até o momento do uso. Obtém-se essa garantia através de um Sistema de Barreira (SB), antes denominado de embalagem, que tem a finalidade de proteger o produto.^{8,9}

Encontram-se muitos estudos sobre Sistema de Barreira Estéril (SBE) e preservação de esterilidade, bem como os tipos de SBE usadas nos produtos submetidos ao processo de esterilização. A dificuldade de estudos sobre preservação da desinfecção atribui-se à falta de oferta no mercado de SB específico para esta finalidade.

de, pois, quando se buscou a validação do processo de preservação da desinfecção térmica, evidenciou-se a inexistência de SB disponível no mercado.

A identificação deste problema motivou a realização da pesquisa e a cooperação tecnológica da indústria para desenvolver um SB denominado "Embalagem para Produtos submetidos à Desinfecção de Alto Nível" (EPRODAN®). Esta pesquisa teve como objetivo validar o SB desenvolvido pela indústria, conforme necessidades do serviço, para a preservação da desinfecção térmica de PPS semicríticos utilizados na assistência respiratória.

MÉTODOS

Trata-se de um estudo experimental laboratorial realizado em cooperação tecnológica entre serviços de um EAS, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre e a indústria no desenvolvimento de um SB para preservação da desinfecção térmica de PPS semicríticos utilizados na assistência respiratória para uso pediátrico.

O CME deste estudo pertence a um EAS composto por sete hospitais, com um total de 1.240 leitos, situado em Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil. O estudo ocorreu no período entre outubro de 2013 e junho de 2014, envolvendo quatro unidades assistenciais previamente estabelecidas do hospital pediátrico.

Para a realização do experimento, os PPS de assistência respiratória (máscaras, umidificadores e extensores da pediatria) foram processados pelo método automatizado de limpeza, com desinfecção térmica e secagem. Os PPS foram acondicionados em SB experimental para preservação da desinfecção, sendo armazenados nas unidades assistenciais do hospital pediátrico. Estudos microbiológicos com 204 amostras destes produtos semicríticos foram realizados.

O SB usado foi desenvolvido, produzido, testado e validado para uso durante este estudo. Este SB é composto por quatro camadas de filme transparente, de poliéster e polipropileno, com solda tripla nas laterais. As características para prevenir a recontaminação de produtos submetidos à desinfecção consideradas são resistência ao rasgo, atóxico, impermeável, termosselante e transparente. Da mesma forma que as embalagens próprias para esterilização tem a finalidade de permitir a passagem do agente esterilizante e após preservar a esterilização, o SB testado tem por finalidade preservar a desinfecção.⁷

O processamento dos PPS foi realizado conforme as seguintes etapas: 1) limpeza e termodesinfecção: processo automatizado de limpeza com três etapas e desinfecção térmica a 93°C por 10 minutos, seguido de secagem na lavadora termodesinfetadora, com parâmetros físicos definidos previamente e testados; 2) secagem complementar em secadora de PPS, com calor seco a 60°C por 20 minutos; 3) empacotamento com SB impermeável, multilaminado, composto por poliéster e polipropileno, transparente; 4) selagem da embalagem em seladora térmica semiautomática 400°F; e 5) armazenamento dos PPS embalados com SB em local de

guarda de materiais desinfetados, nas quatro unidades assistenciais pediátricas (Unidade de Terapia Intensiva, Emergência e duas Unidades de Internação e no Posto de Enfermagem) em armários fechados, com média de 60% de Umidade Relativa do Ar e 25°C de temperatura ambiente, controladas por higrômetro digital.

Os estudos microbiológicos foram realizados em cinco fases, denominando cada fase de P, seguida do número da sequência da realização da mesma, a saber: a) P0 - antes do processamento (n=12); b) P1 - após a limpeza, desinfecção e secagem (n=12); c) P2 - após secagem adicional em secadora de PPS (n=12); e) P3 - depois de embalado e desembalado (n=12); e) P4 - depois de armazenado durante os diferentes períodos (n=156 amostras).

Sobre os diferentes períodos as amostras processadas durante a fase P4, foram coletadas e enviadas em grupos de 12 (3 de cada uma das quatro unidades), inicialmente nos primeiros 7 dias e após, no último dia das 6 semanas subsequentes, totalizando 156 amostras ao atingir o 49º dia. As amostras foram codificadas com D de Dia, seguido do número do dia no qual foi realizada a coleta e o número das amostras coletadas (D1-12 = 1º Dia, coletadas 12 amostras): D1-12 amostras; D2-12 amostras; D3-12 amostras; D4-12 amostras; D5-12 amostras; D6-12 amostras; D7-12 amostras; D14-12 amostras; D21-12 amostras; D28-12 amostras; D35-12 amostras; D42-12 amostras; D49-12 amostras. As amostras para testes microbiológicos dos PPS foram realizadas de forma sequencial até o sétimo dia (3 amostras de cada unidade).

O cálculo amostral foi realizado considerando o número médio de PPS utilizados por dia na assistência ventilatória e processados pelo CME, no ano de 2012.

As culturas quantitativas foram realizadas com o método microbiológico de verificação de carga microbiana (enumeração de microrganismos viáveis), com leituras em 24 horas, 48 horas e 72 horas, em conformidade com a ISO 11737-1, ISO 11737-2 e *Food and Drug Administration*, para produtos não estéreis. Expressão de resultado em Unidades Formadoras de Colônias por mililitro (UFC/mL).¹⁰⁻¹² No método qualitativo, realizou-se a inoculação direta das amostras de PPS em meio de cultura de Caldo Tripton de Soja (TSB) e Caldo Tioglicolato (TIO), incubadas durante cinco dias. Realizaram-se leituras diárias. Caso houvesse turbidez aparente em TSB e/ou TIO, procedia-se o isolamento e identificação dos microrganismos em meios de culturas seletivos.

Durante a realização da pesquisa, a lavadora termodesinfetadora utilizada no CME operou com os seguintes parâmetros: 1) pré-lavagem com tempo de 3 minutos com água fria a 25-35°C de temperatura; 2) lavagem com tempo de 5 minutos com água e detergente multienzimático (5 enzimas), a 35-50°C de temperatura; 3) primeiro enxágue com tempo de 3 minutos com água a 30-50°C de temperatura; 4) segundo enxágue com tempo de 3 minutos a 35-50°C de temperatura; 5) termodesinfecção, com tempo de 10 minutos a 90-93°C de temperatura; e 6) secagem com tempo de 15 minutos a 75-80°C. Utilizaram-se indicadores químicos de limpeza, dois por ciclo, em todos os ciclos nos quais foram processadas

as amostras de PPS semicríticos utilizados no estudo, e obteve-se resultado satisfatório.¹³

A manutenção preventiva e a Qualificação da Instalação (QI), Qualificação da Operação (QO) e Qualificação do Desempenho (QD) da lavadora termodesinfetadora foram realizadas imediatamente antes de iniciar a pesquisa. O desempenho da lavadora termodesinfetadora foi acompanhado por técnicos da engenharia clínica durante todo o estudo.

RESULTADOS

Os resultados dos exames microbiológicos realizados nas cinco fases do estudo são apresentados em duas tabelas a seguir. A tabela 1 apresenta os resultados do estudo microbiológico quantitativo para fungos e bactérias nas quatro primeiras fases, antes e após a limpeza dos PPS.

Os resultados do quadro mostram crescimento nas duas primeiras fases P0 (9 positivas) e P1 com redução, em duas amostras com 156 e 219 UFC. Em P3 com a secagem adicional não houve crescimento de microrganismos após o período de incubação.

A tabela 2 apresenta os resultados quantitativos para fungos e bactérias da fase P4, após armazenamento dos PPS, realizado entre o primeiro e o quadragésimo nono dia. Do primeiro ao sétimo dia realizaram-se estudos diários; do sétimo ao 49º dia a cada sete dias. Das 156 amostras enviadas e analisadas, cento e trinta e quatro (134) amostras não apresentaram crescimento microbiano e vinte e duas (22) amostras apresentaram crescimento para bactérias, cinco (5) apresentaram crescimento para fungos. Embora positivas a contagem ficou até 10² UFC (ou 100 UFC).

Os resultados das Análises Qualitativas do estudo, obtidos pelo Laboratório de Microbiologia, nas 156 amostras de PPS semicríticos utilizados na assistência ventilatória da fase P4 do primeiro ao quadragésimo nono dia de estudo foram negativas, já que o número insuficiente nas análises quantitativas impossibilitava a qualitativa. Em 24 horas, 48 horas e 72 horas, das 156 amostras não houve crescimento de microrganismos (fungos e bactérias). Os microrganismos isolados não foram patogênicos e de relevância epidemiológica, após o período de 72 horas.

Tabela 1. Valores de Culturas Microbiológicas Quantitativas encontrados nas 4 primeiras fases do estudo em 48 amostras (12 em cada fase) de PPS semicríticos utilizados na assistência ventilatória pediátrica em um EAS do sul do Brasil, maio de 2014.

Vacina	Bactérias			Fungos		
	Culturas (-)	Culturas (+)	UFC	Culturas (-)	Culturas (+)	UFC
P0 – antes do processamento	3	9	1,0 x 10 ² 5,5 x 10 ⁶	12	-	-
P1 – após limpeza, termodesinfecção e secagem em lavadora termodesinfetadora.	10	2	1,56x10 ² 2,19 x 10 ²	12	-	-
P2 – após limpeza, termodesinfecção, secagem em lavadora termodesinfetadora e secagem.	12	-	-	12	-	-
P3 – após limpeza, termodesinfecção, secagem em lavadora termodesinfetadora, secagem complementar em secadora de PPS e embalados em SB.	12	-	-	12	-	-
TOTAL	37	11		48	-	-

Tabela 2. Valores de culturas microbiológicas quantitativas identificados nas 156 amostras de PPS semicríticos utilizados na assistência ventilatória, na fase P4 do estudo, do primeiro ao 49º dia de armazenamento em unidades assistenciais pediátricas de um EAS no sul do Brasil, entre maio e junho de 2014.

P4	Bactérias			Fungos		
	Culturas (-)	Culturas (+)	UFC	Culturas (-)	Culturas (+)	UFC
D1	10	2	1,0 x 10; 2,0 x 10	12	0	
D2	12	0		12	0	
D3	11	1	1,5 x 10; 2,0 x 10	12	0	
D4	7	5	1,0 x 10; 4,0 x 10	11	1	1,0 x 10
D5	7	5	1,0 x 10; 2,3 x 10	11	1	1,0 x 10
D6	10	2	1,0 x 10; 2,0 x 10	12	0	
D7	11	1	1,0 x 10	12	0	
D14	11	1	1,0 x 10	11	1	1,0 x 10
D21	10	2	2,0 x 10; 5,0 x 10	12	0	
D28	12	0		11	1	1,0 x 10
D35	11	1	2,0 x 10	12	0	
D42	10	2	1,0 x 10; 2,0 x 10	12	0	
D49	11	1	1,0 x 10	11	1	1,0 x 10
TOTAL	134	22		151	5	

DISCUSSÃO

O primeiro passo para avaliar a efetividade do SB na preservação da desinfecção térmica de PPS semicríticos utilizados na assistência respiratória foi estabelecer uma cooperação com a indústria, objetivando desenvolver um SB para PPS semicríticos submetidos à desinfecção térmica. Como há vários tipos de SBE para PPS submetidos ao processo de esterilização, existe literatura abordando a indicação e características necessárias para preservação da esterilização, contudo, o diferencial deste estudo foi o foco do SB para PPS termodesinfetados.^{14,15}

Nas amostras de PPS antes da limpeza, havia uma carga microbiana alta, e após o processo de limpeza e desinfecção a carga microbiana foi reduzida sendo considerada baixa e aceitável no processo de desinfecção.¹³ Houve redução significativa do *Bioburden*, permitindo afirmar que a lavadora termodesinfetadora desempenhou sua função nos parâmetros definidos e utilizados.

Os PPS semicríticos utilizados na assistência respiratória devem ser submetidos no mínimo à desinfecção de nível intermediário.^{5,6,8} Na desinfecção de nível intermediário e alto, ocorre a eliminação de vírus, fungos, bactérias, mas há limitação na eliminação de esporos bacterianos.^{9,14}

Os resultados apresentados em P4 evidenciam que a ausência de crescimento de microrganismos para processamento qualitativo durante o período de 49 dias de armazenamento, permitem a utilização, com segurança, desses produtos na assistência à saúde. A segurança, nesse caso, é diferente de estudos de processamento de PPS críticos, os quais requerem esterilização, pois somente a ausência de crescimento bacteriano poderá ser aceita.¹⁵

Considerou-se uma limitação do estudo os polímeros que compõe a estrutura de alguns dos PPS usados neste estudo, utilizados na rotina do CME. Estes são termossensíveis e apresentam danos ou redução da vida útil quando expostos a altas temperaturas. O tempo máximo utilizado para manter sua integridade foi de 10 minutos com temperatura máxima de 93°C, suficiente para promover a desinfecção térmica.⁷ Outra limitação foi o desconhecimento da carga microbiana inicial de cada amostra de PPS que foi variável de 10^2 a 10^6 . Se houvesse crescimento de microrganismos após o processamento e armazenamento, não haveria possibilidade de identificar se seria residual ou contaminado após o processamento, o que poderia colocar em dúvida a eficácia do SB.

O presente estudo experimental validou o SB desenvolvido após avaliar a sua efetividade para a preservação da desinfecção térmica de PPS semicríticos utilizados na assistência respiratória em pediatria. As amostras de PPS, submetidos ao processo de desinfecção térmica e embalados no SB desenvolvido, mantiveram-se em condições de uso como PPS semicríticos durante os quarenta e nove dias do experimento. Este estudo concluiu que o SB cumpriu sua função de proteção, prevenindo a contaminação cruzada dos PPS. Os quarenta e nove dias foram considerados suficientes para validar o processo, pois estes PPS não permanecem mais do que 30 dias armazenados, sendo utilizados antes desse período.

Vale ressaltar a importância do desenvolvimento de protocolos definindo parâmetros físicos (tempo e temperatura) de processamento de PPS semicríticos utilizados na assistência respiratória, processando-os corretamente, bem como utilizar um SB adequado que preserve a desinfecção, contribuindo com a redução das infecções hospitalares, através da utilização de produtos seguros para assistência à saúde.

Considerou-se um fator que contribuiu positivamente para a realização deste estudo a participação multidisciplinar da Universidade, Indústria, Engenharia Clínica, Laboratório de Microbiologia, Unidades Assistenciais e CME.

Desenvolver novos produtos em cooperação com a indústria, buscando a melhoria da qualidade da assistência, é um espaço que pode ser mais explorado pelo enfermeiro, pois no desenvolvimento de suas atividades consegue identificar com clareza as necessidades que se apresentam.

Os autores negam qualquer tipo de conflito de interesse na realização da presente pesquisa.

REFERÊNCIAS

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medidas de prevenção de infecção relacionada à assistência à saúde. Brasília, DF: Anvisa; 2013.
2. Conselho Federal de Enfermagem. Resolução nº 424, de 19 de abril de 2012. Normatiza as atribuições dos profissionais de enfermagem em Centro de Material e Esterilização e em empresas processadoras de produtos para a saúde. Brasília, DF: Cofen; 2012.
3. Spaulding EH. The role of chemical disinfection in the prevention of nosocomial infections. In: Brachman PS, Eickoff TC, eds. Proceedings of the International Conference on Nosocomial Infections, 1970. Atlanta, GA: American Hospital Association; 1971:254-74.
4. Food and Drug Administration. Reprocessing medical devices in health care settings: validation methods and labeling. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. 2015; 16.
5. Rutala WA, Weber DJ. Disinfection and sterilization: an overview. Am J Infect Control 2013;41(5):S2-S5. doi: 10.1016/j.ajic.2012.11.005
6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 15, de 15 de março de 2012. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. Brasília, DF: Anvisa; 2012.
7. Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). NBR ISO 15883-1 de 08/2013 - Lavadoras desinfetadoras - Parte 1: Requisitos gerais, termos, definições e ensaios; 2013
8. Sociedade Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização. Práticas recomendadas pela SOBECC. 6. ed. São Paulo, SP: SOBECC; 2013.
9. International Association of Healthcare Central Service Materiel Management. Central service technical manual contents. 7th ed. Chicago: IAHCSSM; 2013.

10. International Organization for Standardization. ISO 11737-1: 2006. Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated 'STERILE' - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices. Genebra: ISO; 2006.
11. International Organization for Standardization. ISO 11737-2: 2009. Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated 'STERILE' - Part 2: Requirements for aseptically processed medical devices. Genebra: ISO; 2009.
12. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities 2008 <http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/disinfection>.
13. Murray P, Rosenthal K S, Pfaller MA. Medical Microbiology. 8 ed. Philadelphia: Elsevier; 2015. 848 p.
14. Association of Peri Operative Registered Nurses (AORN). Sterilization and Disinfection. In: Guidelines for Perioperative Practice. Denver: AORN; 2016.
15. Cabral ALR, Davel GSCR, Calicchio LG. Esterilização. In: Oliveira AC, SMVG. Teoria e prática na prevenção da infecção do sítio cirúrgico. São Paulo, SP: Manole; 2015.